

Bruxelas, 22 de abril de 2026  
(OR. en)

8441/26

**AGRILEG 94**  
**PESTICIDE 21**

**NOTA DE ENVIO**

---

de:	Comissão Europeia
data de receção:	21 de abril de 2026
para:	Secretariado-Geral do Conselho

---

n.º doc. Com.:	D105274/04
----------------	------------

---

Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera os anexos II, III e V do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de benomil, carbendazime e tiofanato-metilo no interior e à superfície de determinados produtos
----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D105274/04.

Anexo: D105274/04



Bruxelas, **XXX**  
PLAN/2024/2763  
(POOL/E4/2024/2763/2763-EN.docx)  
D105274/04  
[...] (2026) **XXX** draft v6

## **REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO**

**de XXX**

**que altera os anexos II, III e V do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de benomil, carbendazime e tiofanato-metilo no interior e à superfície de determinados produtos**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

# REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

**que altera os anexos II, III e V do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de benomil, carbendazime e tiofanato-metilo no interior e à superfície de determinados produtos**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho<sup>1</sup>, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 1, alínea a), o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), e o artigo 49.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) No anexo II e na parte B do anexo III do Regulamento (CE) n.º 396/2005, foram fixados limites máximos de resíduos («LMR») para as substâncias ativas carbendazime e tiofanato-metilo.
- (2) A aprovação da substância ativa carbendazime expirou em 30 de novembro de 2014 e não foi apresentado qualquer pedido de renovação da mesma.
- (3) A aprovação da substância ativa tiofanato-metilo não foi renovada pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1498 da Comissão<sup>2</sup>. Em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão<sup>3</sup>, havia sido apresentado um pedido de renovação da aprovação dessa substância dentro do prazo previsto, tendo sido avaliado em conformidade com o procedimento descrito no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>4</sup>. No entanto, o requerente decidiu retirar o pedido. Todavia, com base na avaliação desse pedido, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») publicou a sua conclusão sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa

---

<sup>1</sup> JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

<sup>2</sup> Regulamento de Execução (UE) 2020/1498 da Comissão, de 15 de outubro de 2020, relativo à não renovação da aprovação da substância ativa tiofanato-metilo, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 342 de 16.10.2020, p. 5, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/1498/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1498/oj)).

<sup>3</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/844/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj)).

<sup>4</sup> Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

tiofanato-metilo<sup>5</sup>, que identificou uma série de domínios críticos de preocupação e lacunas de dados. Em especial, a Autoridade concluiu que, dado o potencial clastogénico do tiofanato-metilo, não foi possível derivar valores toxicológicos de referência para a avaliação dos riscos para os consumidores e os operadores. Com base no dossiê disponível sobre o tiofanato-metilo, a Autoridade indicou que o carbendazime poderá ter também um potencial clastogénico.

- (4) No seu parecer fundamentado anterior sobre o reexame de todos os LMR em vigor para o carbendazime e o tiofanato-metilo, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005<sup>6</sup>, a Autoridade observou que as duas substâncias têm um modo de ação comum e padrões metabólicos semelhantes. Tendo em conta as preocupações acerca do potencial de clastogenicidade do carbendazime e do tiofanato-metilo manifestadas nas conclusões da revisão pelos pares, a Comissão solicitou à Autoridade que emitisse um parecer fundamentado, nos termos do artigo 43.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, avaliando as propriedades toxicológicas do carbendazime e do tiofanato-metilo. No seu parecer fundamentado<sup>7</sup>, a Autoridade concluiu que existem provas que indicam que o carbendazime e o tiofanato-metilo são aneugénicos e propôs valores toxicológicos de referência para ambas as substâncias. Os valores toxicológicos de referência foram confirmados pela Autoridade em dois pareceres fundamentados subsequentes<sup>8,9</sup> e tiveram em conta as propriedades toxicológicas das substâncias.
- (5) O carbendazime está classificado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>10</sup> como mutagénico, da categoria 1B, e tóxico para a reprodução, da categoria 1B<sup>11</sup>, e a Autoridade concluiu que o tiofanato-metilo cumpre os critérios de desregulação endócrina para a modalidade T (tiroide)<sup>12</sup>.
- (6) Em 2021<sup>13</sup>, a União manifestou ao Comité do Codex para os Resíduos de Pesticidas preocupações de saúde pública no que diz respeito às substâncias ativas carbendazime e tiofanato-metilo. Consequentemente, a revisão periódica do carbendazime foi agendada para a reunião conjunta FAO/OMS relativa aos resíduos de pesticidas (JMPR) em 2023.

---

<sup>5</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl», *EFSA Journal*, vol. 16, n.º 1, artigo 5133, 2018.

<sup>6</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for thiophanate-methyl and carbendazim according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, vol. 12, n.º 12, artigo 3919, 2014.

<sup>7</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl», *EFSA Journal*, vol. 19, n.º 8, artigo 6773, 2021.

<sup>8</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Statement on the assessment of quality of data available to EFSA to derive the health-based guidance values for carbendazim», *EFSA Journal*, vol. 22, artigo e8756, 2024.

<sup>9</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl», *EFSA Journal*, vol. 22, artigo e8569, 2024.

<sup>10</sup> Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2023-12-01>).

<sup>11</sup> <https://chem.echa.europa.eu/100.031.108/harmonised/369298>.

<sup>12</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl», *EFSA Journal*, vol. 16, n.º 1, artigo 5133, 2018.

<sup>13</sup> Formulário de preocupação relativo ao benomil (69), ao carbendazime (72) e ao tiofanato-metilo (77), apresentado pela União Europeia em março de 2021, Comité do Codex para os Resíduos de Pesticidas, 52.ª sessão, Ponto 6 da ordem do dia, CX/PR 21/52/5-Add.1. 18-19, [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-52%252FWDs-2021%252Fpr52\\_05\\_Add1e.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-52%252FWDs-2021%252Fpr52_05_Add1e.pdf).

Em 14 de novembro de 2025<sup>14</sup>, a Comissão do *Codex Alimentarius* revogou todos os limites máximos de resíduos do Codex («LCX») para a soma de carbendazime, benomil e tiofanato-metilo (expressa em carbendazime), uma vez que os dados apresentados haviam sido insuficientes para permitir uma reavaliação das propriedades toxicológicas do carbendazime, incluindo os valores toxicológicos de referência estabelecidos em 1995 e 2005. Por conseguinte, já não existem LCX para o carbendazime ou para o benomil. No que se refere ao tiofanato-metilo em separado, existe apenas um LCX, para amêndoas, mas a União formulou uma reserva com base na incompatibilidade da definição do resíduo de tiofanato-metilo em amêndoas na União com a definição do resíduo estabelecida pela JMPR, e esse LCX nunca foi aplicado na União<sup>15</sup>.

- (7) O carbendazime e o tiofanato-metilo já não estão aprovados para utilização na União e todas as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contêm estas substâncias foram revogadas. Estão atualmente em vigor LMR baseados em tolerâncias de importação para estas duas substâncias em citrinos, mangas, papaias e quiabos. Essas tolerâncias de importação tinham sido avaliadas pela Autoridade no âmbito do reexame de todos os LMR para o carbendazime e o tiofanato-metilo em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005<sup>16</sup>.
- (8) No entanto, as boas práticas agrícolas («BPA») que sustentam essas tolerâncias de importação para o carbendazime e o tiofanato-metilo em citrinos deixaram de ser autorizadas<sup>17</sup>. Nos termos do artigo 14.º, n.º 2, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 396/2005, pode ser fixado um LMR com base numa BPA aplicada num país terceiro para a utilização legal de uma substância ativa nesse país. Uma vez que as BPA anteriormente apresentadas para a fixação desses LMR com base em tolerâncias de importação já não são autorizadas, não existe base para manter os LMR baseados em tolerâncias de importação em citrinos. Os LMR para o carbendazime e o tiofanato-metilo em citrinos devem, por conseguinte, ser reduzidos para o limite de determinação (LD).
- (9) Além disso, na sua avaliação dos riscos de 2024<sup>18</sup>, a Autoridade realizou uma avaliação dos riscos combinados dos resíduos de carbendazime e tiofanato-metilo, tendo em conta que estas substâncias têm padrões metabólicos semelhantes, o mesmo modo de ação e podem ser utilizadas na mesma cultura. Nesta avaliação dos riscos combinados, a Autoridade identificou riscos inaceitáveis relativamente aos atuais LMR para o carbendazime em toranjas, laranjas, mangas e papaias e para o tiofanato-metilo em toranjas, laranjas, tangerinas, mangas e papaias. Uma vez que não se pode excluir a eventual utilização de ambas as substâncias na mesma cultura, os LMR baseados em tolerâncias de importação para o carbendazime em toranjas, laranjas, mangas e papaias

<sup>14</sup> Programa conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentares, Comissão do *Codex Alimentarius*, 48.ª sessão, sede da FAO, Roma, Itália, 10-14 de novembro de 2025, [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-48%252FFINAL%252520REPORT%252520FREP25\\_CACe.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-48%252FFINAL%252520REPORT%252520FREP25_CACe.pdf).

<sup>15</sup> Relatório da 55.ª sessão do Comité do Codex para os Resíduos de Pesticidas, Chengdu, Província de Sichuan, R.P. China, 3-8 de junho de 2024, [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/jp/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-55%252FFREPORT%252520FINAL%252520FREP24\\_PR55e.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/jp/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-55%252FFREPORT%252520FINAL%252520FREP24_PR55e.pdf).

<sup>16</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for thiophanate-methyl and carbendazim according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, vol. 12, n.º 12, artigo 3919, 2014.

<sup>17</sup> Jornal Oficial do Governo da África do Sul n.º 49189, 25 de agosto de 2023, *Fertilizer, farm feeds, agricultural remedies and stock remedies act (Act No. 36 of 1947), Regulations relating to Agricultural remedy*, [https://www.gov.za/sites/default/files/gcis\\_document/202308/49189gon3812.pdf](https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/202308/49189gon3812.pdf). <https://www.agri-intel.com/>.

<sup>18</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl», *EFSA Journal*, vol. 22, artigo e8569, 2024.

e para o tiofanato-metilo em toranjas, laranjas, tangerinas, mangas e papaias devem, por conseguinte, ser reduzidos para o LD.

- (10) No que diz respeito aos quiabos, a Autoridade não pôde realizar uma avaliação da exposição combinada, uma vez que apenas tinha sido apresentada à União uma BPA para o tiofanato-metilo<sup>19</sup>. A este respeito, permanece incerto se, na prática, se podem aplicar ambas as substâncias na mesma cultura e se podem ou não estar presentes em conjunto num produto fitofarmacêutico utilizado num país terceiro. Em alguns países terceiros, estão registadas BPA tanto para os produtos fitofarmacêuticos que contêm carbendazime como para os produtos fitofarmacêuticos que contêm tiofanato-metilo em quiabos, bem como BPA para produtos fitofarmacêuticos que contêm uma mistura de ambos<sup>20</sup>. Não é possível saber de que forma estes produtos fitofarmacêuticos são aplicados na prática em países terceiros. Por conseguinte, a fim de assegurar um nível elevado de proteção dos consumidores, a Comissão considera adequado reduzir também para o LD os LMR para ambas as substâncias em quiabos.
- (11) Tendo em conta o que precede, todos os LMR para o carbendazime e o tiofanato-metilo devem ser reduzidos para os LD específicos do produto pertinentes e incluídos na lista do anexo V do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (12) Além disso, nos seus pareceres fundamentados, a Autoridade propôs a alteração da definição do resíduo para o carbendazime, que atualmente inclui o benomil, e a fixação de LMR diferentes para as duas substâncias. A Autoridade propôs igualmente a alteração das definições dos resíduos, para efeitos de aplicação da lei, no que se refere ao carbendazime em todos os produtos de origem animal de «carbendazime e tiofanato-metilo, expresso em carbendazime» para «soma de carbendazime e 5-hidroxycarbendazime, expressa em carbendazime» e no que diz respeito ao tiofanato-metilo em todos os produtos de origem animal de «carbendazime e tiofanato-metilo, expresso em carbendazime» para «tiofanato-metilo». Por conseguinte, a Comissão considera adequado estabelecer estas novas definições dos resíduos.
- (13) O benomil não está aprovado como substância ativa em produtos fitofarmacêuticos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e nunca foi avaliado na União. Está classificado como mutagénico e tóxico para a reprodução, categoria B, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008<sup>21</sup>.
- (14) No que diz respeito ao benomil, não estão disponíveis valores toxicológicos de referência a nível da UE e não foi possível avaliar a segurança dos LMR para esta substância. Uma vez que não estão autorizadas as utilizações de benomil na União, e como não existem tolerâncias de importação nem LCX para esta substância, os valores dos LMR por defeito devem ser incluídos na lista do anexo V do Regulamento (CE) n.º 396/2005, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do mesmo regulamento.
- (15) Os parceiros comerciais da União foram consultados sobre os novos LMR através da Organização Mundial do Comércio e as observações produzidas foram tidas em conta.
- (16) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (17) No que se refere a todas as substâncias ativas abrangidas pelo presente regulamento, a fim de permitir que a comercialização, a transformação e o consumo de produtos se desenrolem normalmente, o presente regulamento deve prever uma disposição transitória aplicável aos produtos que foram colocados no mercado da União antes da alteração dos LMR e relativamente aos quais as informações disponíveis indiquem ter sido mantido um elevado nível de proteção dos consumidores. Com base no parecer da

---

<sup>19</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for thiophanate-methyl and carbendazim according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, vol. 12, n.º 12, artigo 3919, 2014.

<sup>20</sup> <https://homologa.com/>.

<sup>21</sup> <https://chem.echa.europa.eu/100.037.962/harmonised/293138>.

Autoridade<sup>22</sup>, esta disposição aplica-se a todos os produtos, exceto para o carbendazime em toranjas, laranjas, papaias e mangas e para o tiofanato-metilo em toranjas, laranjas, tangerinas, papaias e mangas.

- (18) Deve prever-se um período razoável antes de os LMR alterados se tornarem aplicáveis, para que os Estados-Membros, os países terceiros e os operadores das empresas do setor alimentar possam preparar-se para cumprir os novos requisitos resultantes das alterações.
- (19) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

Os anexos II, III e V do Regulamento (CE) n.º 396/2005 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O Regulamento (CE) n.º 396/2005, na versão em vigor antes das alterações introduzidas pelo presente regulamento, continua a aplicar-se aos produtos que foram colocados no mercado da União antes de ... [*Serviço das Publicações: inserir a data = 6 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*], exceto para o carbendazime em toranjas, laranjas, papaias e mangas e para o tiofanato-metilo em toranjas, laranjas, tangerinas, papaias e mangas.

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de ... [*Serviço das Publicações: inserir data = 6 meses após a entrada em vigor do presente regulamento*].

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pela Comissão  
A Presidente  
Ursula VON DER LEYEN*

---

<sup>22</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl», *EFSA Journal*, vol. 22, artigo e8569, 2024.